

作成日： 2026年 4月 3日（第1版）

西暦 2024年 1月から 2033年 12月に

NICUへ入院し人工呼吸管理の治療を受けられた方へ

「新生児呼吸障害における人工呼吸離脱後の呼吸機能の予測因子の解明」へのご協力をお願い

1 研究の概要

【研究の背景・目的・対象となる方】

新生児集中治療において、人工呼吸管理は呼吸障害を有する赤ちゃんにとって重要な治療です。人工呼吸器からの離脱は、呼吸状態や全身状態を総合的に判断して行われますが、離脱後に再び呼吸状態が悪化し、人工呼吸管理や補助呼吸（CPAPや高流量鼻カニューラ療法）が必要となることも少なくありません。現在、人工呼吸器離脱の判断にはいくつかの評価方法が用いられていますが、測定誤差や赤ちゃんへの負担が課題とされています。より安全で客観的に離脱後の呼吸状態を予測できる指標の確立が求められています。

本研究では、当院NICUに2024年1月から2033年12月に入院し人工呼吸管理を受けた新生児を対象として、人工呼吸器の離脱前後の呼吸状態や臨床経過のデータをまとめ、離脱後の呼吸状態を予測できる因子を明らかにすることを目的としています。

研究期間は、研究機関の長の許可日から西暦2035年12月31日までです。

お子さんがこの研究の対象者に該当すると思われる方で、ご質問等がある場合は、「7 相談やお問合せがある場合の連絡先」へご連絡ください。また、情報をこの研究に使ってほしくない場合もご連絡ください。その時点でお子さんの情報を研究対象から取り除きます。ただし、研究の進捗状況によっては、お子さんの情報を取り除くことができない場合があります。

この研究は、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会の審査を受け承認されたうえで、研究機関の長から実施の許可を受けています。また、この研究が適正に実施されているか、継続して審査を受けます。

この委員会にかかわる規程等は、以下のWebサイトでご確認いただけます。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “患者の皆さまへ”】

URL：<https://ncu-cr.jp/patient>

2 研究の方法

本研究は、名古屋市立大学病院NICUに入院し、日齢0から人工呼吸管理を受け

たお子さんのデータをまとめます。通常診療の一環として、人工呼吸器の離脱前後に実施された呼吸状態の評価（人工呼吸器の記録データ、呼吸回数など）の結果を用いて、人工呼吸器離脱前の呼吸状態が離脱後の呼吸状態や臨床経過とどのように関連するかを検討します。

この研究で集めた情報は、将来の人工呼吸器の離脱前の呼吸機能予測に関する研究に使用することが予想されます。その場合は、改めてその研究の研究計画書について倫理審査委員会に意見を聴き、研究機関の長の許可を得たうえで研究を行います。また、その研究に用いる際には、研究についての情報を下記の Web サイトに公開します。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “臨床研究に関する情報公開について”】

https://ncu-cr.jp/patient/clinical_research/clinical_research_cont-2

3 この研究で用いるお子さんの情報の内容について

本研究では、お子さんが NICU に入院し人工呼吸管理を受けた際の以下の診療情報を利用します。

- 母体および出生時の情報：母体の基礎疾患、分娩様式、母体の薬剤投与、臍帯血検査の結果、性別、在胎週数、出生体重、Apgar スコア（1 分・5 分）
- 呼吸機能に関する情報：動的肺コンプライアンス、一回換気量、分時換気量、呼吸数、気道抵抗、呼吸様式の評価、血液ガス分析など。
- 治療経過に関する情報：人工呼吸器離脱後の再挿管、CPAP や高流量鼻カニューラ療法の使用状況。

4 研究の実施体制

この研究は、名古屋市立大学が単独で実施します。

研究責任者：新生児・小児医学分野 岩田 欧介

研究分担者：新生児・小児医学分野：岩田幸子・杉浦崇浩・山本和之

5 個人情報等の取り扱いについて

お子さんの情報は、氏名等の個人を特定する内容を削除し、代わりに符号をつけた状態で取り扱います。また、この研究の成果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、その際も、そこに含まれるデータがお子さんのものであると特定されることはありません。

6 この研究の資金源および利益相反について

企業等の関与により研究の公正さが損なわれる可能性がある状態のことを、「利益相反」といいます。企業等から研究資金の提供を受けている場合等には、利益相反を適切に管理する必要があります。

この研究は企業等からの資金の提供はありません。利益相反の状況については、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会に必要事項を申告し、適切に管理しています。

7 相談やお問合せがある場合の連絡先

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究の計画について詳しくお知りになりたい場合は、研究に参加している他の方の個人情報や研究の知的財産等に影響しない範囲で、資料をお渡ししたり、お見せしたりすることが可能です。

また、この研究にお子さんの情報が利用されることを希望されない場合は、電話によりご連絡ください。

【連絡先】

名古屋市立大学病院新生児・小児医学分野

電話番号：052-851-5511

（対応可能な時間帯） 平日 9時から 17時まで

対応者： 岩田 欧介